ETHIBOND® EXCEL

Polyester tressé

enduit de polybutylate

Dossier technique destiné à l'usage des Pharmaciens Hospitaliers

N° : D 226

Ethicon Products
WORLDWIDE

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF .....PAGE 3
2. COMPOSITION .....PAGE 4
3. MODE D'ACTION.....PAGE 5
4. PRESENTATION .....PAGE 6
5. INDICATIONS .....PAGE 7
6. CONTRE-INDICATIONS.....PAGE 8
7. MODE D'EMPLOI .....PAGE 9
8. OPERATIONS DE FABRICATION.....PAGE 10
9. STERILISATION .....PAGE 11
10. CONTROLES .....PAGE 12
11. REGLEMENTATION .....PAGE 13
12. DONNEES PRECLINIQUES.....PAGES 14 à 16
13. DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE.....PAGES 17 à 19

Annexe I : Etiquetage.....Pages 20 à 22
Annexe II : Notice d'utilisation.....Page 23
Annexe III : Déclaration de conformité.....Page 24
Annexe IV : Certification J&J Intl. .....Pages 25 à 30
Annexe V : Certification ETHICON S.A.S.....Page 31
Annexe VI : Certification ETHICON Ltd.....Page 32 à 33
Annexe VII : Certification ETHICON GmbH.....Page 34
Annexe VIII : Normes Européennes Appliquées …… Page 35

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

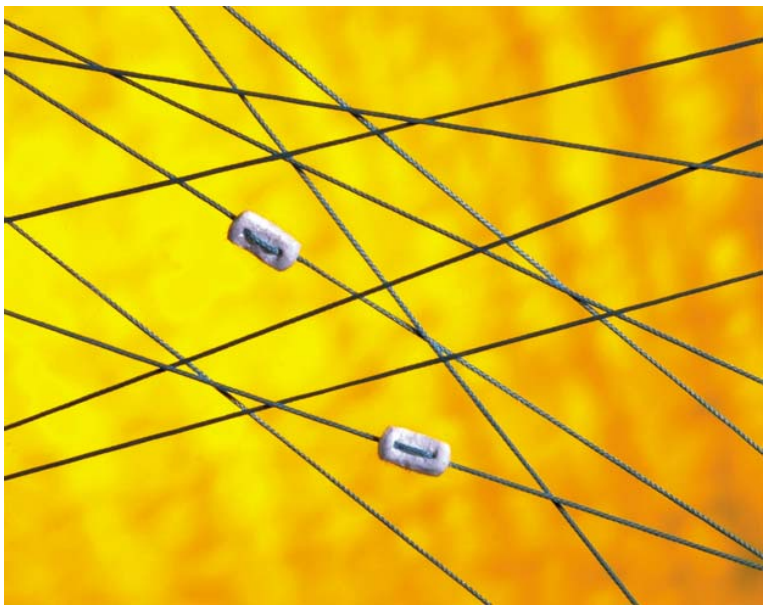
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont des sutures chirurgicales, non résorbables, stériles, tressées, traitées, composées de polytéréphtalate d'éthylène, de formule brute $(C_{10}H_8O_4)n$. Le tressage du fil a été optimisé de façon à obtenir une stabilité au nœud et une bonne glisse intra-tissulaire. Le fil de suture est enduit de polybutylate assurant un effet lubrifiant, ce qui améliore le glissement du fil dans les tissus et sa manipulation.

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont disponibles incolores (fil blanc), ainsi que colorées par l'addition de Vert D & C numéro 6 (index de couleur numéro 61565).

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, non serties ou serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents.

Le produit est également disponible dans des présentations comportant les éléments suivants : plusieurs sutures avec pledgets de PTFE (polytétrafluroéthylène) servant d'appui entre le fil et la surface tissulaire, afin d'augmenter la surface de contact une gamme d'accessoires, constituées de différents matériaux permet d'utiliser le fil de suture pour la réalisation de points de renfort ou de points totaux. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux « Fils de Suture Stériles en polytéréphtalate d'éthylène » et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux « Fils de Suture Chirurgicaux Non Résorbables ».



- COMPOSITION -

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont composées de polytéréphtalate d'éthylène, de formule brute $(C_{10}H_8O_4)n$.

Le fil de suture est enduit de polybutylate assurant un effet lubrifiant, ce qui améliore le glissement du fil dans les tissus et sa manipulation.

- MODE D'ACTION -

Les sutures ETHIBOND® EXCEL entraînent initialement une faible réaction inflammatoire, suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. L'implantation chez l'animal ne montre pas de diminution significative de la résistance du polyester dans le temps.

- PRESENTATION -

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont disponibles incolores (fil blanc) ou colorées par l'addition de Vert D & C numéro 6.

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, non serties ou serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents.

Elles sont disponibles de la décimale 0,7 (USP 6/0) à la décimale 8 (USP 6).

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont conditionnées en boîtes de 36 sachets unitaires, sauf pour le SUTUPAK® qui est composé de 4 sutures par sachet (boîte de 12 sachets).

- INDICATIONS -

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

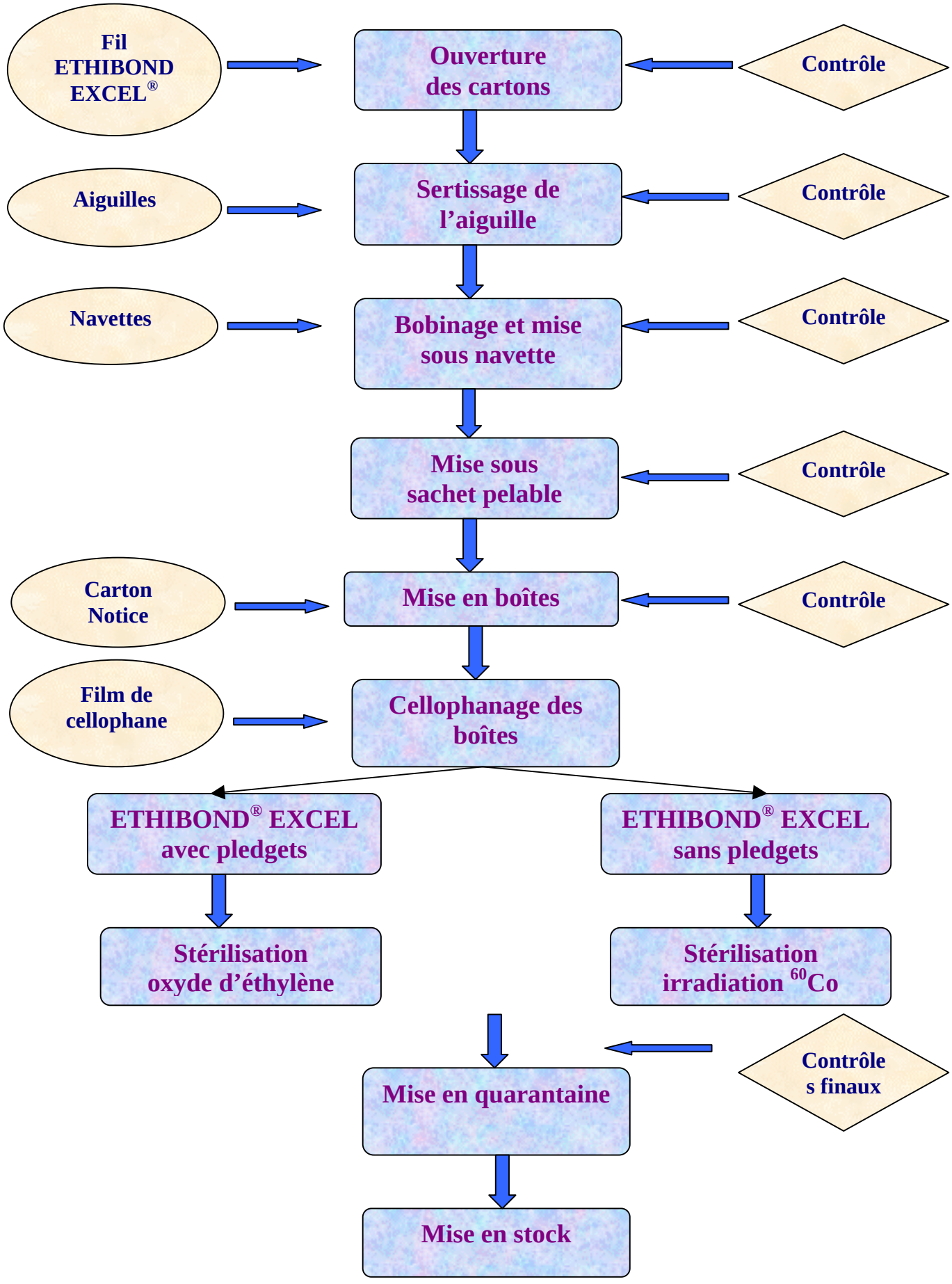
- CONTRE-INDICATIONS -

Aucune contre-indication connue à ce jour.

- MODE D'EMPLOI -

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

- OPERATIONS DE FABRICATION -



- STERILISATION -

Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont livrées stériles. Elles sont stérilisées par :
- irradiation pour les références sans pastille de PTFE,
- oxyde d'éthylène pour les références avec pastille de PTFE.

Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 550 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène »* et la norme EN 552 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation »*.

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles »*.

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication des sutures ETHIBOND® EXCEL.

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux « Fils de suture stériles en polytéréphtalate d'éthylène » et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux « Fils de suture chirurgicaux non résorbables ». Elles sont également conformes aux spécifications ETHICON.
Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le fil : identification, diamètre du fil, aspect, couleur, résistance linéaire, résistance au nœud, extractibilité de l'encre,
- Tests effectués sur l'aiguille : aspect, résistance à la flexion, test de pénétration, ductilité,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers …,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions d'étiquetage.

- Suture ETHIBOND® EXCEL:
  - Aspect, longueur, diamètre, résistance au nœud, résistance au sertissage.

- Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur les indicateurs biologiques et des contrôles paramétriques pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène et sur dosimétrie pour la stérilisation par irradiation.

- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel ≤ 100 ppm en moyenne et < 250 ppm dans un sachet unitaire.

- REGLEMENTATION -

ETHIBOND® EXCEL est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 086).

Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité de la suture ETHIBOND® EXCEL décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE de la suture ETHIBOND® EXCEL.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur la suture ETHIBOND® EXCEL et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Oui
Irritation	Oui	Oui
Toxicité systémique aiguë	Oui	Oui
Toxicité subaiguë	Oui	Non
Génotoxicité	Oui	Non
Implantation	Oui	Oui
Hémocompatibilité	Oui	Oui
Toxicité chronique	Oui	Non
Carcinogénicité	Oui	Non

La suture ETHIBOND® EXCEL répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE. Les essais de toxicité subaiguë, génotoxicité, toxicité chronique et carcinogénicité ont déjà été réalisés sur l'ETHIBOND®, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais). Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de refaire ces essais sur l'ETHIBOND® EXCEL, dans la mesure où il a été démontré que les sutures ETHIBOND® et ETHIBOND® EXCEL sont équivalentes du point de vue chimique.

Tous les tests réalisés sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 – Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Contact direct de l'ETHIBOND® EXCEL avec une culture de fibroblastes de souris L929	ETHIBOND®	Non cytotoxique
Capture du rouge neutre	ETHIBOND®	Non cytotoxique
SENSIBILISATION		
Extraits dans du chlorure de sodium et dans l'huile de sésame injectés par voir intra-dermique à des cochons d'inde	ETHIBOND®	Non sensibilisant
IRRITATION / REACTION CUTANEE		
Tests d'irritation intra-cutanée chez le lapin	ETHIBOND®	Non irritant
Test d'irritation *in vitro* sur des kératinocytes et des fibroblastes humains	ETHIBOND®	Non irritant
TOXICITE AIGUE		
Extraits administrés par voie IV ou intra-péritonéale chez la souris	ETHIBOND®	Absence d'effet toxique
IMPLANTATION		
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation intra-musculaire chez le rat	ETHIBOND®	Absence de réaction
HEMOCOMPATIBILITE		
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par extraction	ETHIBOND®	Non hémolytique
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par contact direct	ETHIBOND®	Non hémolytique
PYROGENICITE		
Essai de pyrogénicité sur lapin	ETHIBOND®	Non pyrogène

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapports d'étude Ethicon n° 01/95 et 12/95
- PTS Accession n° 93-1028, n° 93-1029, n° 93-1030, n° 93-1031

Sensibilisation :
- PTS Accession n° 93-832, n° 93-833

Irritation :
- PTS Accession n° 93-1024, n° 93-1025, n° 93-1026, n° 93-1027
- Protocole PN008

Toxicité systémique aiguë
- PTS Accession n° 93-1020, n° 93-1021, n° 93-1022, n° 93-1023

Implantation :
- PTS Accession n° 93-808

Hémocompatibilité :
- PTS Accession n° 93-926, n° 93-927, n° 93-928, n° 93-929, 93-930, n° 93-931, n° 93-932, n° 93-933

Pyrogénicité :
- PTS Accession n° 93-934, n° 93-935, n° 93-936, n° 93-937

CONCLUSION :

La suture ETHIBOND® EXCEL est conforme aux spécifications.

- DONNEES CLINIQUES -

RAPPORT D'EXPERT

La suture ETHIBOND® EXCEL a été approuvée par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux USA en 1976. Le Vert D & C numéro 6 est un colorant approuvé par la FDA ; son utilisation pour la coloration de l'ETHIBOND® EXCEL est également approuvé par la FDA. Depuis le lancement du produit en 1976, des millions de sutures ETHIBOND® EXCEL ont été vendues.
Une revue de la littérature décrit l'ETHIBOND® EXCEL comme une excellente suture pour la chirurgie cardio-vasculaire.
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont stérilisées par irradiation pour les références sans PTFE et à l'oxyde d'éthylène pour les références avec PTFE. Les pledgets en téflon permettent d'éviter au fil d'être coupant, notamment lors de la pose des valves cardiaques.

1. Chirurgie cardio-vasculaire :

En chirurgie vasculaire, il est extrêmement important d'éviter la formation de thrombose lors de la réalisation d'une anastomose entre deux vaisseaux sanguins. Dans le cas contraire, il se produirait une occlusion du vaisseau distal et aboutirait à une nécrose des tissus irrigués par ce vaisseau.
Le fil PROLENE®, monofilament synthétique, est la suture idéale en chirurgie vasculaire. Mais certains chirurgiens privilégient les sutures tressées : ETHIBOND® EXCEL devient alors la suture tressée de choix, en particulier pour l'anastomose des gros vaisseaux.
Le polyester non enduit serait trop rugueux pour les anastomoses vasculaires, dans la mesure où les interstices du filament tressé pourraient accrocher l'adventice et la tirer vers la lumière du vaisseau sanguin ; ce phénomène est très thrombogène.
Le traitement de surface du polyester, donnant ainsi l'ETHIBOND® EXCEL, a pour objectif de remplir les interstices et donne une structure se rapprochant de celle d'un monofilament. Il permet de réduire le coefficient de friction et améliore la glisse intra-tissulaire ; la suture n'accrochant plus l'adventice du vaisseau. Cependant, la stabilité au nœud est diminuée puisque, par définition, le nœud est d'autant plus stable que le fil possède un coefficient de friction élevé. ETHIBOND® EXCEL possède une très bonne résistance au nœud, plus particulièrement s'il est noué selon la configuration suivante qui a été développée pour les fils synthétiques : double boucle, suivie d'une simple boucle, puis double boucle. Des boucles supplémentaires peuvent êtres effectuées, mais la stabilité du nœud est excellente selon la configuration décrite ci-dessus.

a) Anastomose des gros vaisseaux

ETHIBOND® EXCEL est la suture tressée idéale pour l'anastomose des gros vaisseaux, tels que l'aorte. Les gros vaisseaux peuvent être sujets à des thromboses et dans l'aorte, plus particulièrement, la plaque d'athérome est susceptible de se calcifier. En faisant passer une suture au travers d'une plaque d'athérome calcifiée, sa surface risquerait d'être altérée. Le PROLENE® endommagé risque ainsi de rompre. Ce danger est écarté avec l'ETHIBOND®

EXCEL, dans la mesure où il s'agit d'un multifilament. Ceci explique la raison pour laquelle certains chirurgiens préfèrent utiliser l'ETHIBOND® EXCEL plutôt que le PROLENE®.

b) Chirurgie des valves cardiaques

ETHIBOND® EXCEL est la suture la plus adaptée pour la chirurgie des valves cardiaques. En effet, la majorité des valves cardiaques possèdent un anneau de polyester, sur lequel est suturé le cœur du patient ou le vaisseau sanguin. ETHIBOND® EXCEL, étant constitué de polyester, est ainsi compatible avec l'anneau.

ETHIBOND® EXCEL représente la suture idéale en chirurgie cardio-vasculaire car il possède une résistance initiale élevée perdurant dans le temps, un coefficient de friction faible, une stabilité au nœud et une non-thrombogénicité relative. Il est également biocompatible avec les tissus.

2. Chirurgie générale :

ETHIBOND® EXCEL est indiqué en chirurgie générale dans les cas suivants :

a) Fermeture de la paroi abdominale,
b) Hernie hiatale,
c) Cure de hernie,
d) Cerclage de col utérin,
e) Orthopédie.

Conclusion :

ETHIBOND® EXCEL est utilisé dans le monde entier depuis 1976. Il est particulièrement bien adapté pour la chirurgie cardio-vasculaire, notamment pour la chirurgie de l'aorte et des valves cardiaques, en raison de sa résistance, son inertie, sa maniabilité et sa résistance au nœud.

Références :

- Capperauld I. Ethibond – a new polybutylate coated polyester suture. Polymers in Medicine 1976 ; T. VI., n° 4
- Capperauld I, Bucknall TE. Sutures and Dressings. Wound healing for surgeons. Chap 4, 75-93
- Salthouse TN. Tissue response to sutures. Biomaterials in reconstructive surgery. Chap 13, 131-142

REVUE DE LA LITTERATURE

<table>
<tr><th colspan="4">ORTHOPEDIE</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td colspan="3">Fixation of patella fractures with braided polyester suture : a biomechanical study</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td colspan="3">Patel VR, Parks BG, Wang Y, Ebert FR, Jinnah RH</td></tr>
<tr><td>Source</td><td colspan="3">Injury 2000 ; 31 (1) : 1-6</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td colspan="3">Comparer l’efficacité de l’ETHIBOND® par rapport à l’acier pour stabiliser les fractures de la patella.</td></tr>
<tr><td>Type d’étude</td><td colspan="3">Etude ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients
Critères d’inclusion</td><td colspan="3">10 cadavres

Evaluation de 2 techniques de fixation de la patella :
1. Bande sous tension
2. Technique de Lotke
avec du fil d’acier 1,25 mm ou suture ETHIBOND® n° 5</td></tr>
<tr><td>Critères d’évaluation</td><td colspan="3">Qualité de fixation de chaque technique évaluée en mesurant la largeur de la fracture pendant 3 extensions du genou</td></tr>
<tr><td>Tests statistiques</td><td colspan="3">ANOVA
Différence significative : $p < 0,05$</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Résultats cliniques</td><td>Techniques</td><td>Largeur fracture (moyenne ± SD) (mm)</td><td>Largeur maximale de la fracture (mm)</td></tr>
<tr><td>Bande sous tension - acier
Bande sous tension - ETHIBOND®
Lotke - acier
Lotke - ETHIBOND®</td><td>0,97 ± 0,73
0,89 ± 0,59
0,72 ± 0,36
0,85 ± 0,59</td><td>2,13
1,85
0,87
1,50</td></tr>
<tr><td colspan="3">Pas de différence significative entre les 4 groupes.</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td colspan="3">La qualité de la fixation de la patella réalisée par la suture ETHIBOND® est équivalente à celle réalisée par la suture en acier.</td></tr>
</table>

Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- BOITE -

0
(Déc. 3,5)
E6230X
ETHIBOND® EXCEL
VERT Polyester Tressé Traité
Suture Non Résorbable
EN3
24 mm
composite
110 cm
12 sachets
STERILE R
ETHICON
LOT PP2GZBH0
2005.12

- SACHET -

2/0
(Déc.3)
90 cm
10 sutures
KV93
2/0
(Déc.3)
M 32194
90 cm
ETHICON
2/0
(Déc. 3)
ETHIBOND® EXCEL
X 32193
90 cm.
ETHICON
2/0
(Déc. 3)
ETHIBOND® EXCEL
90 cm.
ETHICON

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -

Notice d'utilisation (F)

ETHIBOND® EXCEL
(POLYESTER TRESSÉ ENDUIT DE POLYBUTYLATE)
FIL DE SUTURE
SYNTHETIQUE NON RESORBABLE – STERILE

DESCRIPTION
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont des sutures chirurgicales, non résorbables, stériles, tressées, traitées, composées de polytéréphtalate d'éthylène, de formule brute $(C_{10}H_8O_4)_n$. Le fil de suture est enduit de polybutylate assurant un effet lubrifiant, ce qui améliore le glissement du fil dans les tissus et sa manipulation.
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont disponibles incolores (fil blanc) ainsi que colorées par l'addition de Vert D & C numéro 6 (index de couleur numéro 61565).
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, non serties ou serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents. Les aiguilles peuvent être serties de façon permanente ou être auto-détachables (CONTROL RELEASE), dans ce dernier cas, il n'est pas nécessaire de sectionner le fil pour enlever l'aiguille qui peut être détachée par traction.
Le produit est également disponible dans des présentations comportant les éléments suivants: plusieurs sutures avec pledgets de PTFE (polytétrafluoréthylène) servant d'appui entre le fil et la surface tissulaire afin d'augmenter la surface de contact une gamme d'accessoires, constitués de différents matériaux permet d'utiliser le fil de suture pour la réalisation de points de renfort ou de points totaux.
Consulter le catalogue pour plus de renseignements.
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils de Suture Stériles en polytéréphtalate d'éthylène et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux Fils de Suture Chirurgicaux Non Résorbables.

INDICATIONS
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont destinées à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie et en neurochirurgie.

MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Les sutures ETHIBOND® EXCEL entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. L'implantation chez l'animal ne montre pas de diminution significative de la résistance du polyester dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue à ce jour.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures ETHIBOND® EXCEL ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture.
Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase.
Il convient de respecter les règles de la bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection.
Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille.
Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser.
L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer.
Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation des sutures
ETHIBOND® EXCEL comprennent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures ETHIBOND® EXCEL peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION
Les sutures ETHIBOND® EXCEL sont stérilisées par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène, le mode de stérilisation étant indiqué sur le conditionnement. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

(2) = Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE EO / R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation:
irradiation ou oxyde d'éthylène

CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

LOT = Numéro de lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

ETHIBOND* EXCEL SUTURE (DYED AND UNDYED)

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to Annex II of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number **0086**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

ETHIBOND* EXCEL NAHTMATERIAL (GEFÄRBT UND UNGEFÄRBT)

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse III** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0086**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

ETHIBOND* EXCEL SUTURE (COLORÉ ET INCOLORE)

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0086**)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson & Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director
A. Rossetti

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL. -

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00819

This EC Design Examination Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

in respect of:

ETHICON SUTURES

ETHIBOND® EXCEL Polybutylate Coated Braided Polyester – Green Dyed and Undyed Synthetic Non-Absorbable Sutures. As recorded in BSI Report No. MD000025 and MD000283.

ETHIBOND® Polybutylate Coated braided Polyester – Green Dyed and Undyed Synthetic Non-Absorbable Sutures. As recorded in BSI Report No. MD000025, MD000283, ME000737, Eq#10010077 & 10018033, 10041917.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 02 September 2002

Issue: 7

First Issued: 08 August 1995

Last Renewal: 08 August 2000

Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, which ever is the most recent

Page 1 of 2

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE APPENDIX

Supplementary Information to Certificate Number: CE 00819

Issued to:

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of:

ETHIBOND® EXCEL Polybutylate Coated Braided Polyester – Green Dyed and Undyed Synthetic Non-Absorbable Sutures and ETHIBOND® Polybutylate Coated braided Polyester – Green Dyed and Undyed Synthetic Non-Absorbable Sutures within the following range

Suture Gauge Size	Metric 0.5 – 10.0
Suture Length	10 – 250 cm
Needle Length	5.8 – 90mm
Needle Wire Diameter	0.10 – 1.60mm

Date: 02 September 2002

Issue: 7

First Issued: 08 August 1995

Last Renewal: 08 August 2000

Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, which ever is the most recent

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 01651

This Quality Assurance Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of operations at:

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories. Absorbable haemostats and adhesion prevention devices in oxidised regenerated cellulose.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

For the design and manufacture and control of sterile surgical absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories at:

ETHICON S.A.S.
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
F-92130 ISSY LES MOULINEAUX
CEDEX 9
FRANCE

ETHICON GMBH & CO KG
ROBERT KOCH STRASSE 1
D-22851 NORDERSTEDT
GERMANY

ETHICON S.A.S.
63, RUE DE LA RESISTANCE
F-28700 AUNEAU
FRANCE

For the design and manufacture of surgical needles at:

ETHICON LTD
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

For warehousing activities at:
ETHICON S.A.S.
GARONOR
F-93621
AULNAY SOUS BOIS
FRANCE

For the design and manufacture of sterile surgical absorbable, non-absorbable sutures, ligatures and accessories and sterile absorbable haemostats at:
ETHICON LTD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LTD
PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design and manufacturing of sterile surgical absorbable, non absorbable sutures, ligatures and acessories at:
JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.
Km 154 Rod. Pres. Dutra
0122237-350
SAO JOSE DOS CAMPOS-SP
BRAZIL

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON S.A.S -

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0737/46001/9001/1

LNE
Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

ETHICON S.A.S.

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de sutures, ligatures, prothèses, implants et accessoires à usage chirurgical de nature non résorbable et résorbable.
Design, manufacturing and sales of non absorbable and absorbable sutures, ligatures, prosthesis, implants and accessories for surgical use.

réalisées sur le(s) site(s)de
performed on the location of

- **1 rue Camille Desmoulins**
  92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
- **63 rue de la Résistance**
  28700 AUNEAU
- **Centre de Distribution GARONOR**
  93621 AULNAY-SOUS-BOIS

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996) / ISO 9001 (1994)

Date de délivrance : 1er décembre 2000
Date of issue : December 1st 2000
Date d'échéance de validité : 1er Décembre 2003 (inclus)
Limit expiry date : December 1st 2003 (included)
Renouvellement du certificat du 9 novembre 1999
Renewal of certificate dated on November 9th 1999

Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. */This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux */G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ *1999-03-15*

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe VI :

- *CERTIFICATION ETHICON Ltd* -

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00361

This Quality Assurance Certificate is issued to

ETHICON LTD

in respect of operations at:

PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

Page 1 of 2

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 00361

Issued to

ETHICON LTD

For operations, which are included within the scope of this approval, at:

ETHICON LIMITED
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LIMITED
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

Annexe VII :

- *CERTIFICATION ETHICON GmbH* -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

TÜV PRODUCT SERVICE

Nr. Q1Z 01 04 15527 014

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company

ETHICON GmbH

D - 22841 Norderstedt

in the facilities:
D-22851 Norderstedt, Robert-Koch-Straße 1
D-22844 Norderstedt, Oststraße 1

for the following area:

Development, production and distribution of:
Surgical sutures, surgical implants, instruments, products for infection prevention, products for wound therapy

Distribution of:

vascular access and catheters, products for sterilisation and desinfection, valve systems for patients with hydrocephalus, neuro endoscopic systems and implants for spinal fixation, synthetic casting tapes and accessories, bracings for shoulder, hip and knee, contact lenses (disposable), photopheresis for palliative treatment of skin manifestations of cutaneous T-cell lymphoma

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of:

DIN EN 46001: 1996

Quality Systems - Medical Devices -
Particular Requirements for the Application of

DIN EN ISO 9001: 1994

as documented in audit report no. 70003770.

This certificate is valid until July 2004.

Munich, 2001-08-31

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS

Akkreditiert durch
vertreten im

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

Annexe VIII :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation oxyde d'éthylène
EN 552	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation

Réalisé en Interne – D 226 - 29/09/05 – ETHIBOND EXCEL®

ETHICON S.A.S. – 1, rue Camille Desmoulins – TSA 81002 – 92787 Issy les Moulineaux cedex 9
– Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie :01 55 00 28 11